＊＊2014年7月24日改訂(第6版)
＊2014年1月10日改訂(第5版)

認証番号　222ADBZX00053000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　マルチガスモジュール　37061000

# マルチガスユニット　GF-200シリーズ

## 禁忌・禁止

**適用対象(患者)**

・フローアダプタ、Tピースの新生児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

**使用方法**

・サンプリングライン、Tピース、フローチューブの再使用[重要な基本的注意の項参照]

**併用医療機器[相互作用の項参照]**

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

## *形状・構造および原理等*

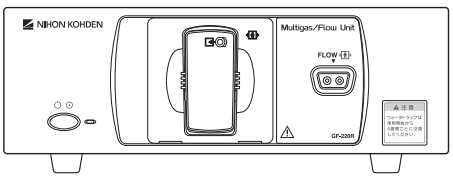
本製品は、日本光電工業社製生体情報モニタ用の測定ユニットです。呼吸ガス濃度分析機能に換気量測定機能を組み合わせた呼吸ガスモニタリングユニットで、主に手術室において、患者が呼吸するガスに含まれる二酸化炭素[$CO_2$]、酸素[$O_2$]、亜酸化窒素(笑気ガス)[$N_2O$]、揮発性麻酔薬(Agent)[Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane]の濃度、および換気量や気道内圧を連続的に計測することができます。

※ 呼吸ガスモニタの国際規格であるISO 21647の取扱説明書に適用される項目に関しては、GF-200シリーズの取扱説明書の「注意事項」「準備」「モニタリング・校正・アラーム」「保守点検」「技術資料」の章を参照してください。

本製品はマルチガスユニット本体の相違(換気量測定機能の有無)により、以下の2種類が存在します。

| マルチガスユニット本体 | 換気量測定機能 |
|---|---|
| GF-210R | 無 |
| GF-220R | 有 |

外観図




(イラストはGF-220Rです。)

構成一覧

| 名　称 | 個　数 |
|---|---|
| マルチガスユニット本体<br>(1)マルチガスユニット　GF-210R<br>(2)マルチガス／フローユニット　GF-220R | 1<br>(1)、(2)のどちらか |
| 付属品 | 一式 |

・構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
・付属品の詳細については、取扱説明書「技術資料 付属品」の項を参照してください。また、本ユニットで使用するセンサ類については、取扱説明書「技術資料 付属品」および「技術資料 オプション」の項を参照してください。

原　理

1)$CO_2$,$N_2O$,揮発性麻酔薬濃度測定の原理

・非分散赤外線吸収方式(Non dispersive Infrared Ray)
本装置は、$CO_2$、$N_2O$、揮発性麻酔薬(Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane)が特定の赤外線波長に対して吸光する特性を利用して、$CO_2$、$N_2O$、揮発性麻酔薬(Halothane, Enflurane,Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane)濃度を測定します。測定した赤外線の量からガスの濃度を計算します。

本装置においてのそれぞれの測定範囲は以下の通りとなっています。

| | |
|---|---|
| $CO_2$濃度: | 0～10Vol.% |
| $N_2O$濃度: | 0～100Vol.% |
| 揮発性麻酔薬濃度: | 0～8.5Vol.%(Halothane, Isoflurane) |
| | 0～10Vol.%(Enflurane, Sevoflurane) |
| | 0～20Vol.%(Desflurane) |

2)$O_2$濃度測定の原理

本装置は、酸素が常磁性体であるという特性を利用して、酸素濃度を測定します。$O_2$濃度に比例する物理的な反応を利用し、酸素濃度を計算します。

本装置における$O_2$濃度の測定範囲は5～100Vol.%となっています。

※上記以外のガスは測定できません。

## *使用目的、効能または効果*

使用目的

主に手術室において、患者が呼吸するガスに含まれる二酸化炭素[$CO_2$]、酸素[$O_2$]、亜酸化窒素(笑気ガス)[$N_2O$]、揮発性麻酔薬(Agent)[Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane]の濃度を計測し、患者の呼吸状態および機器(呼吸回路・麻酔器等)の状態をモニタします。

## 品目仕様等

| 項　目 | 仕　様 |
|---|---|
| 1.精度 | $CO_2$濃度測定<br>±(0.43Vol.%+8%rel.)<br>$N_2O$濃度測定<br>±(2Vol.%+8%rel.)<br>$O_2$濃度測定<br>±(2.5Vol.%+2.5%rel.)<br>揮発性麻酔薬濃度測定<br>±(0.2Vol.%+15%rel.) |
| 2.精度の安定性 | 電源を入れてから6時間、前記の測定精度を満足する。 |
| 3.表示単位 | $CO_2$濃度測定<br>$N_2O$濃度測定<br>$O_2$濃度測定<br>表示単位は、 %、kPaおよびmmHgを出力すること<br>揮発性麻酔薬濃度測定<br>表示単位は、 %を出力すること |
| 4.混合ガス精度 | $CO_2$濃度測定<br>±(0.43Vol.%+8%rel.)<br>$N_2O$濃度測定<br>±(2Vol.%+8%rel.)<br>$O_2$濃度測定<br>±(2.5Vol.%+2.5%rel.)<br>揮発性麻酔薬濃度測定<br>±(0.2Vol.%+15%rel.) |

## 操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

使用方法

(1) 測定に必要なものを準備する
サンプリングライン、ウォータトラップ、Tピースを準備します。呼吸ガス濃度測定に加えて、換気量測定をする場合には、フローチューブ、フローアダプタを準備します。

(2) 接続ケーブルで当社指定の生体情報モニタ※と接続する
※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の承認品があります。

| | |
|---|---|
| 製造販売業者：日本光電工業株式会社<br>販売名　：ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ<br>ライフスコープ J<br>承認番号　：21600BZZ00519000 | |
| 製造販売業者：日本光電工業株式会社<br>販売名　：ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ<br>ライフスコープ TR<br>承認番号　：22000BZX01138000 | |
| 製造販売業者：日本光電工業株式会社<br>販売名　：ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ<br>ライフスコープ VS<br>承認番号　：22300BZX00245000 | ＊＊ |
| 製造販売業者：日本光電工業株式会社<br>販売名　：ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ<br>ライフスコープ G<br>承認番号　：22500BZX00483000 | ＊ |

(3) 電源コードを接続する

(4) 排気ガスチューブを介して、麻酔ガスを排除する
排気ガスチューブを本ユニットのサンプルガス排気口に接続します。もう一方は施設の麻酔ガス排除装置に排気するか、呼吸回路に戻します。

(5) 患者さんと本ユニットを接続する

＜呼吸ガス濃度のモニタリング＞
①ウォータトラップをウォータトラップホルダに取り付けます。
②サンプリングラインをTピース(またはフローアダプタ)に接続します。
③Tピース(またはフローアダプタ)を呼吸回路に接続します。
④サンプリングラインをウォータトラップに接続します。

＜換気量のモニタリング(GF-220Rのみ)＞
①フローチューブをフローアダプタに取り付けます。
②FLOWコネクタにフローチューブを接続します。
③フローアダプタを呼吸回路に接続します。

(6) 電源をオンにする
生体情報モニタの電源をオンにします。(詳細は生体情報モニタの使用方法を参照してください。)

(7) 必要に応じて、校正をする
詳細は生体情報モニタの使用方法を参照してください。

## 使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 換気量の少ない患者[本ユニットは、患者の呼吸回路から、常時毎分200mLの呼吸ガスを吸引しています。この吸引量が確保できない患者には使用しないでください。]
- 換気量の少ない患者[Tピースおよびフローアダプタの死腔を考慮した換気を行ってください(死腔量は取扱説明書「準備」の項参照)。]

重要な基本的注意

本ユニットについて

- 本ユニットを接続して使用する機器の取扱説明書を併せて参照してください。
- 本ユニットの情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床診断は、医師が本ユニットの機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 呼吸ガス濃度測定部の予熱中やゼロ校正中は、ガス濃度測定および無呼吸時間測定が行えません。臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波で、誤った測定値を表示することがあります。]
- 保守(清掃･消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- 本ユニット背面のファンに直接、洗剤や水などをスプレーしないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

本ユニットの設置・接続について
- 本ユニットに接続するコード類および患者に装着するチューブなどは、必ず当社純正品または指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- ウォータトラップは、本ユニットの設置方向にあわせて設置してください。[ウォータトラップの設置方向が異なると、ウォータトラップ本来の性能を満たさなくなり、装置の故障原因となります。]
- 本ユニットは組み合わせて使用する生体情報モニタ専用の架台に搭載し、架台の取扱説明書に示されている方法で設置してください。専用架台を使用しない場合は、設置場所に十分注意してください。[本ユニットの落下により、患者や操作者が外傷を負うことがあります。]
- チルト機構を持ったマウント金具に搭載する場合は、前後方向に±5°以上傾けて設置しないでください。[ウォータトラップが本来の性能を満たさなくなり、装置の故障原因となります。]
- 接続ケーブルを装置に接続した状態で、引っ張ったり、引っかからないように設置および取り扱いに注意してください。[接続ケーブルに足を引っかけて転倒したり、接続された本ユニットや生体情報モニタの転倒で、患者(被検者)や操作者が外傷を負うことがあります。また、他のモニタリングに影響を与えることがあります。]

呼吸ガス濃度のモニタリング
- サンプルガス排気口からのガスは、必ず排気ガスチューブを接続して、麻酔器の麻酔ガス排除装置に排気するか呼吸回路に戻してください。[そのまま大気に排気すると、部屋の空気を汚染します。]
- Tピースと、呼吸回路およびサンプリングラインとの接続は、外れたりガス漏れが生じないように確実に行ってください。[確実に接続されていないと、正しく測定できません。]
- Tピースのサンプリングポートが上側になるように接続してください。[下側にして接続すると、サンプリングラインに呼吸回路の水滴が流れ込みやすくなるためサンプリングラインが詰まり、測定を継続できなくなることがあります。]
- 感度校正ガスを常備し、測定値に疑問があるときは、必ず精度確認を行ってください。
- 気管内吸引または薬液噴霧を行う場合は、処置前にTピースおよびサンプリングラインを呼吸回路から外してください。[サンプリングラインが詰まり、測定を継続できなくなることがあります。また、装置の故障の原因となります。]
- サンプリングラインのルアーロックコネクタ(オス)は、Tピース以外に接続しないでください。[輸液ラインやIBPラインなどに接続すると、患者への処置ができなくなるとともに、測定不能となります。]

換気量のモニタリング
- フローアダプタの呼吸回路への接続は確実に行ってください。[確実に接続されていないと、接続部からの空気漏れで患者への送気量が減少します。]また、アラーム機能を使用して、患者の換気量を継続的に監視してください。
- フローアダプタのUPマークが上側になるように接続してください。[UPマークが下側になるように接続すると、フローチューブに水滴や分泌物が混入しやすくなり、正しく測定できません。]
  また加湿が厳しい状況で使用した場合、正常な設置状況でもフローチューブ内に水滴が混入しやすくなります。チューブに水滴や分泌物が混入した場合、アダプタ内の水を排除し、新しいチューブに交換してください。
- サンプリングラインを接続するときを除いて、フローアダプタのサンプリングポートはルアーキャップを取り付けた状態にしてください。[空気漏れで患者への送気量が減少します。]

サンプリングラインについて
- サンプリングラインは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こすことがあります。]

Tピースについて
- Tピースは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こすことがあります。]
- 患者の体重や換気量を考慮してTピースを選択してください。[対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。]

ウォータトラップについて
- ウォータトラップの使用開始日を油性ペンで前面部に記入し、使用期間を管理してください。ウォータトラップは、必ず、使用開始から4週間あるいはモニタが交換のメッセージを表示したときに交換してください。[フィルタ部の疎水性が劣化し、水の浸入を防止できなくなり、装置の故障原因となります。また、測定精度に影響を与えます。]
- ウォータトラップの中身は、体液の取扱いと同様に取り扱ってください。[交差感染を引き起こすことがあります。]
- ウォータトラップに直接、洗剤などをスプレーしないでください。また、ウォータトラップの内部を洗浄、消毒、滅菌しないでください。[フィルタ部の疎水性が劣化し、水の浸入を防止できなくなり、装置の故障原因となります。]

フローアダプタについて
- フローアダプタを再使用する場合は、消毒および滅菌を行ってください。[交差感染を引き起こすことがあります。]＊＊

フローチューブについて
- フローチューブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こすことがあります。]

ガスボンベについて
- ガスボンベの取扱いは、ガスボンベに貼付されている注意文ラベルに従ってください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 高圧酸素患者治療装置 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) | 使用禁止 | 装置が誤動作することがある |

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

吸引器
- サンプルガス排気口に、直接吸引器を接続しないでください。[設定したサンプリング流量以上のガスを吸引することがあります。]

麻酔ガス排除装置
- 麻酔ガス排除装置に接続し、配置する際は、排気ガスチューブが曲がったり、つぶれたりしないように十分注意してください。[センサが故障することがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用
- 新生児に対して、フローアダプタは使用できません。[死腔があるため(死腔量は取扱説明書「準備」の項参照)。]
- 新生児に対して、Tピースは使用できません。[死腔があるため(死腔量は取扱説明書「準備」の項参照)。

## *貯蔵・保管方法および使用期間等*

使用環境条件

| | |
|---|---|
| 温度範囲 | 10～40℃ |
| 湿度範囲 | 30～85%（結露なきこと） |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa |

輸送・保存環境条件

| | |
|---|---|
| 温度範囲 | －20～65℃ |
| 湿度範囲 | 10～95% |
| 気圧範囲 | 700～1060hPa |

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

## *保守・点検に係る事項*

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、取扱説明書「保守点検」の項および組み合わせて使用する機器の保守点検マニュアルを参照してください。

定期交換部品

・ウォータトラップ　4週間に1回

## *包　装*

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社